事　務　連　絡
平成１８年１０月２７日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課　御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

医療機器の添付文書の記載要領及び使用上の注意記載要領に関する
Ｑ＆Ａについて

医療機器の添付文書の記載要領及び使用上の注意記載要領については、平成１７年3月１０日付け薬食発第０３１０００３号、薬食安発第０３１０００１号及び薬食安発第０３１０００４号により通知したところです。今般、標記に係るＱ＆Ａについて、別添のとおり作成しましたので、貴管下関係業者に対し周知徹底方ご配慮くださいますようお願いいたします。

なお、本事務連絡の写しを日本医療機器産業連合会、在日米国商工会議所医療機器小委員会、欧州ビジネス協議会医療機器委員会、薬事法登録認証機関協議会代表幹事及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部あてに発出していることを申し添えます。

（別添）

# 医療機器の添付文書の記載要領及び使用上の注意記載要領に関するＱ＆Ａ

**【作成単位】**

Ｑ１：人工呼吸器のような機器については、呼吸回路等の付属品を本体に接続して使用するが、付属品が本体と別承認の場合、同一承認品目と同様の簡略記載が可能か。

Ａ１：医療機器である付属品の添付文書の簡略記載は、付属品が本体と同一承認等でかつ付属品のみが単独流通する場合に限っての特例であり、その場合組み合わせて使用する本体を明示する場合に認められる。従って、別承認である付属品の添付文書の簡略記載は認められない。

**【一般的留意事項】**

Ｑ２：添付文書が箱に入らない場合、どの様に対応したらよいか。

Ａ２：平成 17 年 3 月 10 日付薬食安発第 0310001 号安全対策課長通知の１．７）で、例外事項のケース１として示されているすべての事項を満たしている場合は直接添付しなくても良い。

**【類別及び一般的名称等】**

Ｑ３：局長通知には「一つの承認、認証又は届出に係る医療機器に該当する一般的名称が複数になる場合（中略）括弧書きで、承認書等の備考に記載されている一般的名称を記載すること。」とされているが、一承認書範囲内に数十の医療機器を構成する品目の場合一般的名称の記載が膨大となるが、その場合でも全ての医療機器の一般的名称の記載が必要か。

Ａ３：原則、全ての記載が必要である。ただし、記載が困難な品目については、事前に厚生労働省医薬食品局安全対策課若しくは独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部へ相談すること。

**【販売名】**

Ｑ４：一承認中に複数販売名がある場合に、販売名ごとに添付文書を作成せず、そのうちの一販売名の添付文書のみを作成し、それ以外の販売名の製品の添付文書とすることは可能か。

Ａ４：できない。販売名ごとに添付文書を作成し製品に添付すること。

Ｑ５：現在、一つの承認書に複数の販売名がある場合、添付文書に複数の販売名を併記しているが、平成17年7月7日付薬食機発第0707003号医療機器審査管理室長通知「医療機器の複数販売名に係る製造販売承認（認証）に関する取扱いについて」に従い当該承認書を販売名ごとに分割することとなっており、承認分割後は添付文書もそれぞれの販売名ごとに分割する必要があるか。

Ａ５：原則、添付文書は承認等ごとに作成すること。従って、販売名分割をして承認等番号を新たに取得した場合には、それぞれについて添付文書を作成すること。

**【警告】**

Ｑ６：課長通知「医療機器の添付文書の使用上の注意記載要領について」の警告の項に「使用に際して発生した不具合又は有害事象に対し特別の注意、応急対策法があれば簡潔に記載すること」とあるが、すべての応急対策について記載する必要があるか。

Ａ６：警告には患者や使用者の生命に係る重要な注意、応急措置に限り記載すること。
その他のトラブルシューティングについては重要な基本的注意に記載すること。

**【形状・構造及び原理等】**

Ｑ７：骨接合材料のように形状や寸法が極端に異なる一群の製品の場合、一例だけ表示すればよいか。

Ａ７：形状等が大きく異なる場合には網羅的に製品一群を列挙して図示すること。
なお、チューブ等の寸法（長さ、径など）が異なるような場合には、そのサイズがわかるように表等を組み合わせることにより、具体的な製品の図示を省略して差し支えない。

Ｑ８：一承認中に複数の製品があり、それらの製品がそれぞれに流通し医療機関で組み合わせて使用する医療機器（例えば、整形インプラントの人工関節の関節部分とボルトなど）において、医療機関で最終的に組み合わせた全体図を添付文書に図示することは必要か。

Ａ８：添付文書には当該承認に含まれる製品を組み合わせた図や接続がわかるような図を入れておくこと。また、当該承認以外の製品を組み合わせることがある場合にあって当該図に承認された製品以外の製品を示す際には、その製品が承認外であることが明確にわかるように、その部分を薄く印刷する、または網掛けをする等の工夫を施すこと。

**【品目仕様等】**

| Ｑ９：承認書、認証書又は届出書において、品目仕様欄に記載した項目のうち性能に関する事項について簡潔に記載することとなっているが、承認申請書等の品目仕様欄の記載内容のうち、性能に関係しない内容についても記載すべきか。 |
|---|

Ａ９：性能に関係しない内容については記載する必要はない。当該項目は、医療機器の性能について使用者が適正使用するために知っておかなければならない内容を記載することとなっている。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

| Ｑ１０：添付文書に製造業者の住所の記載は必要か。 |
|---|

Ａ１０：記載は不要である。

| Ｑ１１：外国製造業者の表記について、どのように記載すべきか。 |
|---|

Ａ１１：外国製造所の所在する国名については、主たる製造工程を行う外国製造所（当該製造所の所在する住所地が外国製造業者の住所地と同じ場合にあっては当該外国製造業者。以下同じ。）の所在する国名を記載すること。同一製品の製造国が複数存在する場合は、それぞれの国名を記載すること。

外国製造業者の氏名又は名称については、日本語名及び英名を併せて記載すること。

| Ｑ１２：製造業者の記載については、主たる製造業者のみ記載することでよいか。 |
|---|

Ａ１２：主たる製造業者を記載すること。

**【付属品の添付文書】**

| Ｑ１３：本体と同時に流通する付属品には添付文書が必要か。 |
|---|

Ａ１３：本体の添付文書に、付属品と考えられる製品（以下「当該品」という。）に必要な記載がされている場合は、当該品の添付文書を作成する必要はない。

| Ｑ１４：本体とは別に単独で流通する付属品には全て添付文書が必要か。 |
|---|

Ａ１４：（１）当該品が医療機器に該当しない場合、本体とは無関係であることから、当該品については別途添付文書を作成する必要はない。

（２）当該品が医療機器に該当する場合、添付文書は必要である。

**【付属品添付文書の簡略記載】**

Ｑ１５：医療機器たる付属品の添付文書で、簡略記載が出来る場合について示されたい。

Ａ１５：本体と同一承認等に含まれ、本体とは別に単独で流通する当該品については、組み合わせて使用する旨本体に明示することにより、記載事項の一部を簡略記載することができる。

Ｑ１６：特定保守管理医療機器において、本体と同一承認等に含まれる医療機器たる単回使用の付属品がある場合、当該付属品が本体とは別に流通する際の添付文書には「特定保守管理医療機器」の記載は必要か。

Ａ１６：不要である（当該品の添付文書として、本体たる特定保守管理医療機器の添付文書を用いる場合を除く。）。また、単回使用であることから「再使用禁止」の記載を行うこと。

**【取扱説明書の記載】**

Ｑ１７：添付文書の下部に取扱説明書が必要な機器の場合にはその旨記載することになっているが、1ページ目以外にも取扱説明書を参照することの記載をしても差し支えないか。

Ａ１７：差し支えない。取扱説明書を参照すべき注意喚起について、1ページ目だけでは、徹底できない場合も想定されるので、その他のページにも記載することは差し支えない。取扱説明書を参照する項目がある場合には、取扱説明書を参照する旨の記載を添付文書の該当項目内に記載すること。

**【その他】**

Ｑ１８：課長通知「医療機器の添付文書の記載要領について」の記載の中で「15）保守・点検に係る事項」及び「17）包装」の項目については、「承認若しくは認証申請書に添付した資料内容又は承認若しくは認証内容と同様の内容とする」とあるが、承認・認証申請に「15）保守・点検に係る事項」及び「17）包装」に該当する項目がない場合、どうしたらいいのか。

Ａ１８：「15）保守・点検に係る事項」に該当する項目がない場合には当該項目を省略して差し支えない。ただし、「17）包装」の項については、該当する項目が必ずあるので記載すること。